



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1217-17-9

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1217-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y;

CONSIDERANDO:

Que se inician las actuaciones referidas en el VISTO, con los informes de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (en adelante DVS), obrantes a fojas 1/2 y 14, por medio de los cuales hace saber que personal del Departamento de Uso Doméstico de la aludida Dirección llevó adelante inspecciones en el marco de Fiscalización de Productos de Uso Doméstico en el establecimiento de la firma AUTOBRILLO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA con domicilio en la calle Manuel Ugarte N° 3050 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la firma aludida se encuentra habilitada como Importador/Exportador de Productos de Uso Doméstico mediante Disposición ANMAT N° 1410/17 y bajo el RNE N° 010048062.

Que por Orden de Inspección N° 2017-1517-DVS-857 personal de la aludida Dirección concurrió al establecimiento de la firma e informó al representante que las actuaciones eran llevadas a cabo en el marco de una denuncia recibida en relación a la venta en el predio de los productos marca Mother.

Que en oportunidad de efectuarse la mencionada inspección consultado el representante de la firma sobre las actividades que se desarrollaban en el predio, informó que las tareas eran las siguientes: tratamiento sobre el interior de vehículos, como limpieza de tapizados y sobre la pintura de los vehículos, tales como procesos de pulido.

Que el personal de la aludida Dirección procedió a realizar el recorrido por las instalaciones y observó que se trataba de un taller mecánico especializado en “detallado vehicular”, verificando la presencia de automóviles de

distintas marcas y dos boxes donde se realizaban las correspondientes tareas.

Que cabe destacar que en dichos boxes se visualizaron los siguientes productos: MOTHERS Chrome Polish Brilliant Shine Advanced Protection Easy To Use sin datos en castellano ni datos de registros y MOTHERS PROFESSIONAL Foam Pad Polish Pulidor para Almohadillas de Espuma sin datos de registros, MOTHERS California Gold ultimate wax system sin datos en castellano ni datos de registros.

Que consultado el representante sobre los productos aludidos, expresó que son productos obtenidos en viajes personales que realizaron al país de origen y que fueron traídos para su utilización a pequeña escala en el predio.

Que el personal de la mencionada Dirección dejó constancia de que no visualizó stock de los productos mencionados, contando únicamente con vitrinas dispuestas en la oficina administrativa con muestrario de los productos utilizados para las tareas llevadas en el predio.

Que en oportunidad de efectuarse la inspección el personal de la referida Dirección solicitó al representante facturación de las tareas realizadas en el predio aportando la siguiente documentación al acta: Copia de Factura A N° 1001-00000031 de fecha 20 de marzo de 2017 emitida por Autobrillo SRL a favor de American Fiure SA donde se visualizan las tareas de: tratamiento cerámico, limpieza de tapizados, reparación y pintado de llantas, obrante a fojas 6; Copia de Factura A N° 1001-00000033 de fecha 24 de abril de 2017 emitida por Autobrillo SRL a favor de Zen Automotores SA donde se visualizan las tareas de: pulido y tratamientos sobre el interior de los motores, obrante a fojas 7.

Que en oportunidad de efectuarse la inspección el representante de la firma declaró que los productos mencionados no estaban registrados ante ANMAT y expresó que todavía no habían iniciado dichos registros habida cuenta de que les faltaba reunir documentación requerida a dichos fines.

Que por Acta de Entrevista 1706-58 de fecha 12 de junio de 2017, obrante a fojas 8, el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud, indicó a la firma que debía apartar todas las unidades presentes en el predio y rotularlas como no disponibles para su utilización, habida cuenta de que los productos empleados en las tareas que llevaba a cabo la firma eran alcanzados por la Res. Ex MS y AS N° 709/98 y Disposiciones ANMAT Nros° 7292/98, 1112/13 y modificatorias, y resultando que carecían de registros.

Que los representantes exhibieron fotos como constancia de haber apartado estos productos para la venta y/o utilización en el local y aportaron copias de los productos presentados para su registro ante el Departamento de Uso Doméstico (TI 561, del 09/06/2017; TI 563, del 12/06/2017; TI 564, del 12/06/2017; TI 565 del 12/06/2017).

Que la aludida Dirección informó a fojas 1/2 que los productos mencionados no se correspondían con los relevados en la inspección.

Que a fojas 14 la mencionada Dirección informó que el ítem 18.26.1 de la Disposición ANMAT N° 6391/15 establece que “Antes que los materiales y productos sean liberados para el uso, Control de Calidad debe garantizar que los mismos sean analizados en cuanto a la conformidad con las especificaciones”.

Que asimismo, agregó que los controles de calidad que las firmas deben realizar son declarados ante la ANMAT en la oportunidad en que se registran los productos según lo establece la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98 y sus actualizaciones.

Que expresó que la Disposición ANMAT N° 1112/13 establece en su artículo 8° que “El titular y/o el importador

y/o elaborador y/o fraccionador y/o cualquiera de los participantes en las etapas del proceso de elaboración deberán garantizar la seguridad de uso de los productos registrados durante su período de vida útil avalado por los estudios correspondientes”.

Que además, la Resolución Mercosur GMC N° 25/96 dispone que “Los productos domisanitarios se clasifican de acuerdo con el destino/local de uso y/o restricciones de uso y por finalidad de empleo. Se clasifican por destino/local de uso/ aplicación y/o restricciones de empleo en las siguientes categorías: a) productos de uso doméstico; b) productos de uso institucional; c) productos de uso profesional”.

Que la aludida Dirección agregó que durante la inspección se dejó constancia de la visualización en las vitrinas dispuestas en la oficina administrativa de un muestrario de los productos utilizados para las tareas llevadas a cabo en el predio inspeccionado.

Que las facturas obrantes a fojas 6/7 dan cuenta del uso de los productos en cuestión y su empleo para prestar los servicios que brindan.

Que en razón de lo expuesto, la Dirección de Vigilancia de Productos Para la Salud entendió que la firma habría infringido el artículo 1° de la Resolución ex MS y AS 709/98, la Disposición ANMAT N°7292/98 y la Disposición ANMAT N°1112/13 por lo que consideró que correspondía iniciarle sumario sanitario como responsable de los productos y a su Director Técnico por los incumplimientos a la normativa sanitaria aplicable que fueran señalados ut-supra.

Que por Disposición ANMAT N° 2563/2018 se instruyó sumario sanitario a la firma AUTOBRILLO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA.

Que se corrió traslado de las imputaciones, a fojas 35, cuya constancia de notificación obra a fojas 36, presentando su descargo el sumariado a fojas 37.

Que expuso que ratifica lo manifestado en oportunidad de efectuarse la inspección, que “tan solo se encontraron (3) productos marca MOTHERS los cuales habían sido adquiridos por mi parte en ocasión de efectuarse un viaje al exterior”.

Que agregó que “la existencia de dichos productos en el taller lo eran al sólo efecto de probar los mismos, sin finalidad de comercialización, pues los clientes solicitaban un servicio y se les devolvía un servicio, en ningún momento producto. La empresa evaluó la marca, lo considero y comenzó a contactarse con el fabricante a los fines de obtener la documentación necesaria, para entonces si registrarlos debidamente ante la autoridad sanitaria y luego comenzar a comercializarlos”.

Que sostuvo que “La empresa manifestó estar regularizando situación de obtención de RNE y espera del resto de documentación para iniciar los trámites TI”.

Que asimismo agregó que “ante la observación de la autoridad sanitaria en su primera visita, inmediatamente apartó los productos rotulándolos de la manera sugerida por las inspectoras.

Que alegó que “La empresa se acercó a las oficinas de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, sector Uso Doméstico y entregó copias simples de los inicios de registros de productos” y agregó que manifestó “por escrito que los registros ingresados hasta ese momento, no corresponden a los productos observados, consideramos la observación poco satisfactoria, pues la empresa siempre actuó de buena fe, y mostró celeridad

para regularizar a la brevedad una situación que nos resultaba incómoda, pues no se desea en ningún momento trasgredir la normativa, por ello, ni bien llegaba documentación de los productos se presentaban, y se evidenciaba como la empresa ponía toda su buena voluntad. Insistimos en no comprender los motivos de esta decisión por parte de vuestra Dirección de vigilancia de Productos para la Salud, sector Uso Doméstico, ya que la empresa no lucró con los productos, no los comercializó no los ofreció, y tampoco tenía cantidades como para que siquiera se sospeche de ello”.

Que sostuvo que “La denuncia efectuada en nuestra contra lo es por la comercialización de dichos productos habiendo los inspectores constatado que los mismos no fueron comercializados”.

Que afirmó que “solo se encontraban en el local tres unidades de dichos productos y que de las facturas que requirieron los inspectores no surge que los mismos se hayan comercializado. De las inspecciones surge con claridad que la denuncia impetrada en nuestra contra es absolutamente falaz por lo que solicito se proceda a su inmediata desestimación”.

Que las actuaciones fueron remitidas al organismo técnico, el Departamento de Uso Doméstico de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, cuyo informe obra a fojas 39/40.

Que expuso que “si bien la empresa manifiesta que su objeto de comercialización es un servicio, debe tenerse presente que para tal fin emplea productos que constituyen domisanitarios”.

Que manifestó que “Corresponde tener en cuenta que toda vez que los productos carecen del correspondiente registro ante la ANMAT se configura un riesgo elevado especialmente para el aplicador del formulado por hallarse fuera de control de calidad, eficacia y seguridad de los productos aplicados. Todo producto domisanitario que se utilice en el hogar y en ambientes colectivos públicos o privados, debe ser registrado ante esta Administración (artículos 3º de las Resoluciones ex MSyAS Nº 708 y 709/98)”.

Que expresó que “es un deber de la firma tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretenda efectuar y de las habilitaciones y registros de los productos requeridos en virtud de aquella. La obtención previa de los referidos registros de establecimiento y de productos resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración verificar, con anterioridad a su comercialización, la adecuación de los productos a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos domisanitarios a comercializar en el ámbito nacional”.

Que agregó que “la firma incumplió el artículo 1º de la Resolución ex MSyAS Nº 709/98 y las Disposiciones ANMAT Nº 7292/98 y Nº 1112/13, por haber importado y aplicado productos en su establecimiento como parte de un servicio sin el correspondiente registro ante ANMAT en jurisdicción nacional”.

Que el artículo 3º de la Resolución ex MS y AS 709/98 reza “Se entiende por producto domisanitario a aquellas sustancias o preparaciones destinadas a la limpieza, lavado, odorización, desodorización, higienización, desinfección o desinfestación, para su utilización en el hogar, y/o ambientes colectivos públicos y/o privados”.

Que el artículo 1º de la referida norma dispone que “El Registro de los productos de uso domestico, denominados genéricamente domisanitarios, que se elaboren, fraccionen o importen en jurisdicción nacional o tengan como destino el comercio interprovincial y/o con el Gobierno Autónomo de la Ciudad de Buenos Aires, se regirá por las disposiciones de la presente Resolución”.

Que el artículo 2º de la aludida normativa establece “Créase el Registro Nacional de Productos Domisanitarios.

La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), organismo descentralizado creado por el Decreto 1490/92, que funciona en la órbita de este Ministerio, organizará y reglamentará el funcionamiento del referido Registro y dictará las normas aclaratorias y complementarias necesarias para el mejor cumplimiento de la presente Resolución”.

Que la Disposición ANMAT N° 7292/98 establece los requisitos y exigencias que deben reunir los productos de uso doméstico a los efectos de garantizar niveles de calidad y seguridad y determina las indicaciones y contenido de los textos de los rótulos de los productos en cuestión.

Que la Disposición ANMAT N° 1112/13 regula el registro de productos domisanitarios de riesgo I.

Que de los elementos incorporados a la causa permiten concluir que los sumariados han infringido la normativa cuyo incumplimiento se les imputa.

Que del acta de inspección surge que en los boxes del establecimiento de la firma sumariada se visualizaron productos domisanitarios, los que han sido descriptos ut-supra, los que no contaban con datos en castellano, ni datos de registros.

Que asimismo, de la documentación obrante a fojas 6 y 7 se concluye el uso por parte del personal del establecimiento de los productos aludidos al efectuar la prestación de los servicios que hacen al desenvolvimiento de su actividad.

Que el uso que la firma sumariada atribuye a los productos en cuestión encuadra dentro de la categoría c) “productos de uso profesional” de la Resolución Mercosur GMC N° 25/96 antes mencionada que los clasifica así por el uso que de ellos se realiza.

Que además, del acta de inspección obrante a fojas 3/5 surge el reconocimiento expreso por parte del representante de la firma relativo a que los productos mencionados no estaban registrados ante ANMAT y expresó que todavía no habían iniciado dichos registros habida cuenta de que les faltaba reunir documentación requerida a dichos fines.

Que la conducta descripta resulta contraria a la normativa que rige la materia, toda vez que la falta de registración impide dar cumplimiento a las previsiones contenidas en el ítem 18.26.1 de la Disposición ANMAT N° 6391/15 que expresamente establece que antes que los materiales y productos sean liberados para el uso, Control de Calidad debe garantizar que los mismos sean analizados en cuanto a la conformidad con las especificaciones.

Que ello resulta así, toda vez que los controles de calidad que las firmas deben realizar son declarados ante la ANMAT en la oportunidad en que se registran los productos según lo establece la Resolución ex MS y AS N° 709/98 y la Disposición ANMAT N° 7292/98 y sus actualizaciones.

Que la falta de control previo de la calidad de los productos domisanitarios aludidos como consecuencia de la falta de registración mencionada, derivó a su vez en el incumplimiento de la obligación impuesta a través del artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 1112/13 la que establece el deber de garantizar la seguridad de uso de los productos registrados durante su período de vida útil avalado por los estudios correspondientes.

Que dado que los productos carecen del correspondiente registro ante la ANMAT se configura un riesgo elevado especialmente para el aplicador del formulado por hallarse fuera de control de calidad, eficacia y seguridad de los productos aplicados y vulnera el artículo 3° de la Resolución ex MSyAS N° 709/98 que impone el deber de que

todo producto domisanitario que se utilice en el hogar y en ambientes colectivos públicos o privados, debe ser registrado ante esta Administración.

Que es un deber de la firma tomar efectivo conocimiento de la regulación aplicable a la actividad que pretende efectuar y de las habilitaciones y registros de los productos requeridos en virtud de aquella.

Que la obtención previa de los referidos registros de establecimiento y de productos resulta de relevancia por cuanto es el medio que permite a esta Administración verificar, con anterioridad a su comercialización, la adecuación de los productos a la normativa sanitaria destinada principalmente a asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos domisanitarios a comercializar en el ámbito nacional.

Que por lo expuesto la firma incumplió el artículo 1° de la Resolución (ex MSyAS) N° 709/98 y las Disposiciones ANMAT N° 7292/98 y N° 1112/13, por haber importado y aplicado productos en su establecimiento como parte de un servicio sin el correspondiente registro ante ANMAT en jurisdicción nacional.

Que en definitiva, la firma sumariada no aportó elementos susceptibles de desvirtuar las circunstancias objetivas comprobadas en el acta mencionada por lo que corresponde tener por efectivamente configurados los hechos asentados en la referida actuación.

Que las conductas relevadas son contrarias a la normativa vigente al momento de los hechos.

Que ahora bien, corresponde determinar la gravedad de la falta cometida y a los efectos de su graduación analizar su proyección desde el punto de vista sanitario.

Que en este sentido, respecto a las faltas relevadas el organismo técnico ha concluido en el informe obrante a fojas 39/40 que en el marco de los lineamientos previstos por la Disposición ANMAT N° 1710/08, la falta en cuestión configura un riesgo para la salud de la población, tal que, sin poner en forma inminente en riesgo la misma, puede en el futuro producir dichos efectos o deteriorar la calidad de los productos en forma significativa por lo que debe ser clasificada como moderada.

Que en consecuencia habiendo incurrido la firma sumariada en conductas que conforme la normativa transcripta ut-supra configuran falta moderada, de conformidad con las sanciones impuestas a través de la Disposición ANMAT N° 1710/08 se ha determinado la multa fijada en las presentes actuaciones.

Que es justamente teniendo en cuenta el riesgo que de las consecuencias de la conducta incurrida por la firma sumariada deriva en la salud de la población y que ha sido descripto ut-supra, entendiendo este como la proximidad o contingencia de un posible daño, que se ha graduado la sanción impuesta en las presentes actuaciones.

Que asimismo, a los fines de la graduación de la pena, resulta importante destacar que el bien jurídico tutelado es la salud pública, y siendo así, dada su potencial nocividad para la salud humana, no es necesario que efectivamente se produzca un menoscabo a la salud pública para que se configure la infracción bajo estudio. (“MENON, Jorge Nestor (Droguería Menon) y otra s/ Infracción Ley 16.463”, Juzgado Federal de Campana CPE 42/2015, sentencia de fecha 16/12/2015).

Que asimismo, con respecto a la sanción aplicada, su determinación y graduación es resorte primario de la autoridad administrativa. (Conf. Sala V in re: “Musso, Walter c/ Prefectura Naval Argentina” sentencia del 27/05/97).

Que es así que en ejercicio del poder de policía sanitario que ostenta esta Administración, de sus facultades privativas y discrecionales, a los fines de tomar decisiones precisas y correctoras tendientes a evitar que se produzcan perjuicios en la salud de la población, actuando dentro del marco de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 341/92 por medio del cual se confiere a este organismo la autorización para la aplicación de multas y la fijación de sus montos, se ha determinado la sanción que por el presente se impone.

Que en razón de lo expuesto, las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido la sumariada con la normativa, en forma previa y en todo momento, como así también que la conducta reprochada se encontraba prohibida por la normativa referida ut-supra, y que no ha existido una causal de justificación que encuentre amparo legal para excusar a aquellas por su obrar antinormativo, resultando su conducta antijurídica, máxime si se tiene en cuenta que es deber del responsable de la firma conocer y respetar la normativa que rige la actividad que desarrolla.

Que en definitiva las constancias de la causa permiten corroborar los hechos que han dado origen al presente, debiendo haber cumplido las sumariadas con la normativa, en forma previa y en todo momento.

Que del análisis de las actuaciones se concluye que la sumariada ha infringido el artículo 1° de la Resolución (ex MSyAS N° 709/98), la Disposición ANMAT N° 7292/98 y el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 1112/13.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud (ex Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud), la Coordinación de Sumarios y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Impónese a AUTOBRILLO SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA, con domicilio constituido en la calle Manuel Ugarte N° 3050, planta baja, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una sanción de PESOS CINCO MIL (\$ 5.000) por haber infringido el artículo 1° de la Resolución (ex MSyAS) N° 709/98, la Disposición ANMAT N° 7292/98 y el artículo 8° de la Disposición ANMAT N° 1112/13.

ARTÍCULO 2°.- Notifíquese a la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber a la sumariada que podrá interponer recurso de apelación por ante la ANMAT, con expresión concreta de agravios, dentro de los 5 (cinco) días hábiles de habersele notificado el acto administrativo, presentando conjuntamente con el recurso el Formulario para Ingreso de Demandas (previsto en la Acordada CNFCA N° 7/94 inciso 1) y previo pago del 30% de la multa impuesta (conforme artículo 12 de la Ley N° 18.284); en caso de no interponer el recurso, el pago de la multa impuesta deberá hacerse efectivo dentro de

igual plazo de recibida esa notificación.

ARTÍCULO 4°.- Anótese la sancione en la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 5°.- Notifíquese mediante copia certificada de la presente a la Coordinación de Contabilidad dependiente de la Dirección General de Administración, para su registración contable.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado al domicilio mencionado haciéndole entrega de la presente disposición; dése a la Dirección de Gestión de Información Técnica, a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y a la Coordinación de Sumarios, a sus efectos.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1217-17-9